

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Prostigmina 0.5 mg/ml soluzione iniettabile

Prostigmina 15 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Prostigmina soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo

neostigmina metilsolfato 0,5 mg

Prostigmina compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo

neostigmina bromuro 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Prostigmina è disponibile in compresse per uso orale ed in fiale per iniezione intramuscolare, sottocutanea, o endovenosa lenta.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

In chirurgia per la profilassi pre-e post-operatoria dell'atonia intestinale.

Trattamento sintomatico della miastenia grave.

In anesthesiologia come antagonista dei curarizzanti (non depolarizzanti).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

In chirurgia per la profilassi pre- e post-operatoria dell'atonia intestinale, l'iniezione di Prostigmina viene fatta generalmente il giorno seguente l'operazione. La peristalsi intestinale si manifesta 20 e 30 minuti dopo l'iniezione sottocutanea intramuscolare o endovenosa lenta di 1 fiala (1 ml).

L'evacuazione dell'intestino può essere facilitata da un clistere di 150-200 ml al 15-20% di glicerina, somministrato preferibilmente circa 30 minuti dopo l'iniezione.

Se l'evacuazione non avviene entro 4-5 ore l'iniezione può essere ripetuta.

Nel trattamento sintomatico della miastenia grave il dosaggio medio è di 10 compresse (150 mg) nelle 24 ore. Nello stabilire il dosaggio e l'intervallo delle singole somministrazioni si dovranno comunque tenere presenti la risposta individuale e le particolari esigenze del singolo paziente, nonché la fase di esacerbazione o di remissione della malattia. Qualora la via orale sia impraticabile (ad esempio in caso di crisi miasteniche acute) si può utilizzare la via parenterale (1 fiala da 0,5 mg per via sottocutanea o intramuscolare; le dosi successive andranno stabilite in base alla risposta del paziente), ritornando alla somministrazione orale non appena possibile.

In anestesia, come antagonista ai curarizzanti (per neutralizzare il rilassamento muscolare dovuto al curaro ed ai curaro-simili). In genere 0,5-2 mg somministrati per via endovenosa lenta.

N.B. Prostigmina antagonizza solo l'azione del curaro e dei rilassanti muscolari sintetici curaro-simili, cioè non depolarizzanti. Invece nel caso di farmaci depolarizzanti si ha effetto sinergico. L'azione dei rilassanti muscolari a punto di attacco ganglionare non viene sostanzialmente modificata. Anche nei casi di iperdosaggio di curaro le dosi di Prostigmina sopra indicate non devono essere notevolmente superate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso il farmaco (ed ai bromuri per le compresse) o verso qualcuno degli eccipienti, asma, morbo di Parkinson, ostruzione meccanica delle vie digestive e genito-urinarie, peritonite.

4.4 Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'uso

La neostigmina non deve essere utilizzata congiuntamente a farmaci muscolorilassanti depolarizzanti (quali la succinilcolina).

Il prodotto va usato con cautela in soggetti affetti da bradicardia, infarto miocardico recente, vagotonia, ipertiroidismo, aritmie cardiache, ulcera peptica, bronchite spastica.

Quando si somministrano forti dosi è consigliabile una iniezione precedente o simultanea di atropina.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Prostigmina sinergizza con l'effetto dei farmaci depolarizzanti.

Alcuni anestetici generali e locali, farmaci antiaritmici, gli antibiotici aminoglicosidici ed altre sostanze che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare devono essere usati con cautela nel corso del trattamento con il prodotto, specie in soggetti affetti da miastenia grave.

Prostigmina può rinforzare l'effetto deprimente l'attività respiratoria dei derivati morfiniti e dei barbiturici.

4.6 Gravidanza ed Allattamento

Sebbene il rischio di teratogenesi sia scarso, si eviterà l'uso di Prostigmina nei primi mesi di gravidanza, così come per tutti i farmaci, salvo casi di assoluta necessità.

Non è noto se prostigmina venga eliminata anche nel latte; in ogni modo poiché questo si verifica con molti farmaci, l'uso del prodotto è sconsigliato durante l'allattamento, per non esporre il lattante al rischio di subire l'azione del farmaco e dei suoi potenziali gravi effetti collaterali.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono state effettuate ad oggi valutazioni del farmaco su tali capacità

4.8 Effetti indesiderati

Più comunemente si osservano fascicolazioni muscolari, salivazione, coliche addominali, diarrea. Più raramente sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

- allergici: reazioni di vario tipo ed anafilassi;
- neurologici: vertigini, convulsioni, perdita della coscienza, sonnolenza, cefalea, disartria, miosi, alterazioni della vista;

- cardiovascolari: aritmie cardiache (bradicardia, tachicardia, blocco atrio-ventricolare, ritmo nodale), alterazioni non specifiche all'ECG, arresto cardiaco, sincope, ipotensione;
 - broncopolmonari: aumento delle secrezioni faringee e bronchiali, dispnea, broncospasmo, depressione ed arresto respiratorio;
 - dermatologici: orticaria ed eruzioni cutanee;
 - gastrointestinali: nausea, vomito, flatulenza;
 - genito-urinari: pollachiuria;
 - muscolari: crampi e spasmi, artralgie;
 - vari: sudorazione, senso di calore, debolezza.
- In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

4.9 Sovradosaggio

In caso di iperdosaggio accidentale o volontario, la sintomatologia può essere la seguente: sudorazione, nausea, vomito, scialorrea, bradicardia, sincope, miosi, crampi addominali, diarrea, fascicolazioni e contrazioni muscolari.

In casi particolarmente gravi, si può avere una debolezza muscolare che, coinvolgendo i muscoli respiratori, può arrivare all'apnea e comportare una anossia cerebrale.

Nel corso del trattamento di soggetti miastenici, è di particolare importanza distinguere clinicamente le crisi colinergiche da sovradosaggio, dalle crisi miasteniche della malattia in atto, in quanto il trattamento di queste due sindromi differisce radicalmente.

Per il trattamento della crisi colinergica da surdosaggio di Prostigmina occorre interrompere immediatamente l'uso di farmaci anticolinesterasici e somministrare solfato di atropina, in ragione di 0,5 mg per via endovenosa, da ripetere ogni 20 minuti per via sottocutanea o intramuscolare. E' inoltre necessario il ricovero in un centro specializzato per l'eventuale assistenza respiratoria.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Le proprietà colinergiche di Prostigmina sono dovute ad una stabilizzazione dell'acetilcolina per inibizione della colinesterasi. Così l'azione dell'acetilcolina, mediatore fisiologico a livello delle terminazioni nervose colinergiche centrali e periferiche, è intensificata e prolungata. Lo stesso avviene anche per i barbiturici e gli oppiacei.

Prostigmina ha anche un'azione colinomimetica diretta sul muscolo scheletrico.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

L'azione inibitoria sulla colinesterasi è di tipo reversibile.

Somministrata per via intramuscolare la neostigmina metilsolfato è rapidamente assorbita.

In uno studio su 5 pazienti con miastenia grave il picco plasmatico si è avuto dopo 30 minuti, mentre l'emivita variava da 51 a 90 minuti. Circa l'80% del farmaco veniva eliminato nelle urine entro 24 h; il 50% in forma immodificata ed il 30% in forma metabolizzata.

La metabolizzazione avviene per idrolisi e per opera degli enzimi microsomiali epatici.

Il legame proteico con le albumine seriche oscilla dal 15 al 25%.

Con la somministrazione endovenosa l'emivita plasmatica varia da 47 a 60 minuti.

Gli effetti farmacologici di Prostigmina si verificano dopo 20-30 minuti dalla somministrazione intramuscolare e durano da 2,5 a 4 ore circa.

La neostigmina bromuro somministrata per via orale è scarsamente assorbita nel tratto gastrointestinale. (Circa l'1-2% di una dose di 30 mg somministrata a pazienti miastenici a digiuno)

Il picco plasmatico si verifica tra la 1° e la 2°ora con considerevoli variazioni individuali.

Come regola 15 mg di neostigmina bromuro per os corrispondono all'incirca a 0,5 mg di neostigmina metilsolfato per via parenterale.

6 Informazioni Farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Una fiala da 0,5 mg contiene:

sodio cloruro	8,35	mg
acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 1	ml

Una compressa da 15 mg contiene:

lattosio	150	mg
magnesio stearato	0,25	mg
talco	5,5	mg
amido q.b. a	230	mg

6.2 Incompatibilità

Non sono note ad oggi incompatibilità specifiche

6.3 Validità

Validità delle confezioni integre correttamente conservate: 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Condizioni di conservazione ordinarie ambientali (secondo F.U. IX edizione)

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Prostigmina 6 fiale da 1 ml

(fiale di vetro secondo F.U. racchiuse in astuccio di cartone con foglietto illustrativo allegato)

Prostigmina 20 compresse da 15 mg

(flacone di vetro scuro con tappo a vite di materiale termoplastico, contenuto in astuccio di cartone con foglietto illustrativo allegato)

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare istruzione per l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A

Viale Brenta 18

20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Prostigmina 6 fiale AIC n°: 005277013

Prostigmina 20 compresse AIC n°: 005277025

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo Giugno 2010

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL D.P.R 9 OTTOBRE 1990, N° 309

Il prodotto non è soggetto al D.P.R. 309 del 9/10/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2010.

Agenzia Italiana del Farmaco